

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NeoSpect 47 микрограма, кит за приготвяне на радиофармацевтични форми.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 47 микрограма depreotide под формата на depreotide trifluoroacetate. За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

Следва да се реконституира с разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) за инжектиране. Последният не е включен в кита.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кит за приготвяне на радиофармацевтични форми. Бял прах за приготвяне на инжекционни разтвори.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Трапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. За сцинтиграфско изследване на суспектни за малигност белодробни тумори, установени с други методи, в комбинация с КТ или рентгенография на гръден кош при пациенти със солитарни белодробни кръгли сенки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт следва да бъде използван единствено в болнична обстановка или в специализирани радиологични звена от хора с опит в радиоизотопната образна диагностика.

Инструкциите за реконституиране на медикамента, работа с него и изхвърлянето му са дадени в точка 12.

След реконституирането с разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) за инжектиране се формира ^{99m}Tc -depreotide.

^{99m}Tc -depreotide се прилага венозно като една доза. За улесняване на инжектирането разтворът може да се разрежда с 0.9% разтвор на натриев хлорид. За оптимална образна диагностика следва SPECT изображенията (еднофотонна емисионна компютърна томография) да се скенират между 2 и 4 часа след инжектирането на ^{99m}Tc -depreotide.

Дозировка при възрастни

Препоръчаната доза е около 47 микрограма depreotide (един флакон), маркиран с 555-740 MBq технеций-99m.

Дозировка в напреднала възраст (>65 години)

Резултати от клинични проучвания сочат, че не се налага коригиране на дозата.

Дозировка при деца

Не се препоръчва употребата на ^{99m}Tc -depreotide при деца под 18 години поради липсата на данни за тази възрастова група.

Бъбречна дисфункция

Не налага коригиране на дозата. Виж точка 4.4

Повторно приложение

^{99m}Tc -depreotide е за еднократно приложение. Следва да се избягва повторното му приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към depreotide или към някое от помощните вещества в NeoSpect или към разтвор на натриев пертехнетат за инжектиране (^{99m}Tc). Бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

NeoSpect е предназначен единствено за приготвянето на инжекционен разтвор на ^{99m}Tc -depreotide (вж. точка 12). Немаркиран NeoSpect не бива да се прилага директно на пациенти.

Подобно на всички други инжекционни медикаменти е възможно да се развият анафилактични или анафилактоидни реакции след приложението му. Важно е доброто познаване на реанимационните мерки и опит в прилагането им и в лечението на анафилактични състояния. Необходимо е наличието на съответни възможности за лечение и оборудване.

Необходимо е внимание при пациенти с бъбречна дисфункция поради забавената екскреция с урината и от тук - евентуално по-високо радиационно натоварване.

Необходимо е внимание при пациенти с чернодробна дисфункция.

С този радиофармацевтичен продукт следва да работят единствено оторизирани лица в специализирани клинични звена. Получаването му, съхранението, използването, пренасянето и изхвърлянето му се подчиняват на разпоредбите и/или съответните лицензионни режими на специализираните местни официални органи.

Радиофармацевтичните продукти трябва да се приготвят от ползвателите по начин, отговарящ както на изискванията за радиационна безопасност, така и на тези за фармацевтично качество. Необходимо е да се спазва асептичност според изискванията на Добрата производствена практика (Good Manufacturing Practice - GMP) за фармацевтични продукти.

С ^{99m}Tc -depreotide следва да се работи внимателно, както и да се предприемат съответни предпазни мерки с цел намаляване на радиационното натоварване на персонала в клиниката. Също така е необходимо да се минимизира радиационното натоварване на пациента в рамките обаче на правилно и достатъчно лечение.

За да се намали радиационната доза абсорбирана от пикочния мехур е необходима адекватна хидратация – пациентите следва да уринират често през първите няколко часа след инжектирането.

Лечението с октреотид ацетат може да доведе до тежка хипогликемия при пациенти с инсулином. Други аналози на соматостатина също са в състояние да нарушат глюкозния толеранс. Понеже depreotide също се свързва с рецепторите за соматостатин е необходимо повишено внимание при прилагането на този лекарствен продукт на пациенти с инсулином или захарен диабет.

Не се препоръчва употребата на NeoSpect при деца под 18 години поради липсата на данни за тази възрастова група.

Повторно приложение: Клинични данни по отношение на безопасността и ефективността на многократното приложение са налични само от 13 пациента. Повторно приложение трябва да се избягва.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се провеждани насочени проучвания за взаимодействието с други лекарствени продукти и данните за подобни взаимодействия са малко.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Процедури с използване на радионуклеиди при бременни водят до радиационно натоварване и на плода.

Затова прилагането на ^{99m}Tc -depreotide е противопоказано по време на бременност. (вж. точка 4.3) Ако се налага прилагането на радиоактивни медикаменти на жени с детороден потенциал трябва да се търси насочено информация за евентуална бременност. Подходът към всяка жена с пропуснат цикъл трябва да е като към бременна, до доказване на противното. В такива случаи трябва да се имат предвид алтернативни методи, при които не се използва йонизираща радиация.

Кърмене

Няма данни дали ^{99m}Tc -depreotide се екскретира с кърмата. Прилагането на ^{99m}Tc -depreotide е противопоказано по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Повечето от известните нежелани лекарствени реакции са леки по тежест и отзвучават спонтанно. По честота всички се класифицират като нечести (0.1%-1%). Най-честите съобщения са за главоболие, гадене, повръщане, диария, коремна болка, неразположение, флаш и умора.

За всеки отделен пациент трябва да се прецени очакваната полза и дали тя оправдава излагането на йонизиращо лъчение.

Приложената активност трябва да е такава, че резултантната радиационна доза да е възможно най-малка при съобразяване с необходимостта от преследвания диагностичен резултат.

Излагането на йонизираща радиация е свързано с индуциране на ракови заболявания и опасност от възникване на вродени дефекти. Съвременните данни сочат, че при диагностичните медицински нуклеарни методики подобни нежелани ефекти са с ниска честота поради използваните ниски радиационни дози.

За повечето диагностични нуклеарни изследвания общата получена доза (еквивалентна ефективна доза) е под 20 mSv. Определени клинични ситуации е възможно да оправдаят приложението и на по-високи дози.

Наблюдават се следните промени на някои лабораторни параметри: увеличаване на броя на левкоцитите, базофилите, еозинофилите, моноцитите и неутрофилите, повишаване на AST, ALT, LDH, общия билирубин и общия белтък, понижаване броя на еритроцитите и на общия белтък.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Лечението в случай на предозиране следва да бъде насочено към поддържане на основните жизнените функции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диагностични радиофармацевтични средства за туморна детекция
АТС код: V09I A05

Инжекционният разтвор на технеций (^{99m}Tc) депреотид представлява радиофармацевтик за диагностични цели, базиран на синтетичен пептид, свързващ соматостатиновите рецептори. Резултатите от *in vitro* проучвания и експерименти с животни показват, че ^{99m}Tc -depreotide се свързва с висок афинитет към соматостатиновите рецептори (ССР) от подтипове 2, 3 и 5. Тези рецептори са хиперекспресирани в малигнени неоплазми.

Афинитетът на ^{99m}Tc -depreotide към ССР е установен в проучвания върху панкреасни тумори на плъхове тип Lewis и в *in vitro* проучвания върху мембрани от човешки тумори. Резултатите сочат висок афинитет на ^{99m}Tc -depreotide към соматостатиновите рецептори, по-висок от този на самия пептид. Клинично проучване при доброволци на фармакодинамичните ефекти на препоръчаната доза пептид показват, че при тест с перорално глюкозно обременяване (ТГО) не се наблюдават други ефекти, освен нормалните физиологични реакции към орално натоварване с глюкоза.

Пилотни проучвания показват отрицателна прогностична стойност за NeoSpect в комбинация с КТ по отношение солитарни белодробни възли (СБВ) 90-96% при болестност 30-50%. При същото ниво на болестност положителната му прогностична стойност е 52-72%. Аналогичните отрицателна и положителна прогностични стойности на комбинацията NeoSpect и конвенционална рентгенография на гръден кош са 96-98% и 61-78% съответно.

Наскорощно клинично проучване с честота на малигномите 49% показва положителна прогностична стойност за NeoSpect в комбинация с КТ/конвенционална рентгенография на гръден кош от 84% (CI 63.1-94.7%) за всички СБВ и от 81.8% за лезии с диаметър равен или по-малък от 3 см. Отрицателната прогностична стойност е 87.5% (CI 66.5-96.7%) за всички лезии и 87.5% за тези с размери равни или по-малки от 3 см. Материалите за хистологично изследване са били вземани предимно с тънкоиглена аспирационна биопсия (ТАБ), като при 5 от общо 49-те пациенти е използвана отворена торакотомия. Имайки предвид честотата на лъжливо отрицателните резултати от ТАБ (съобщават се 5-8% лъжливо отрицателни проби) торакотомията остава златен диагностичен стандарт. Пациентите с негативни резултати от ТАБ следва да бъдат проследявани клинично, понеже част от ТАБ могат да бъдат с лъжливо отрицателни резултати.

Радиационната доза при изследване с ^{18}F FDG-PET (Позитронна емисионна томография с флуордеоксиглюкоза) е по-ниска от тази при NeoSpect, като при това също постига високи чувствителност и специфичност. Установките за позитронна емисионна томография не са особено разпространени в Европа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Проучвания при здрави доброволци показват, че трейсърът има трикомпарментни

фармакокинетични характеристики с полуживот на разпределението от по-малко от 5 минути, общ полуживот от около 20 часа и обем на разпределение при състояние на равновесие 1.5 до 3 l/kg. Общият клирънс е средно между 2 и 4 ml/min/kg. Бъбречният клирънс е около 0.3 ml/min/kg. Гамасцинтиграфията на цяло тяло установява най-голямо натрупване на радиоактивност в абдомена. От 1 до 18% от инжектираната радиоактивна доза се откриват в урината 4 часа след самото инжектиране.

Радиоактивността в плазмата е основно (>90%) от прекурсора т.е. като ^{99m}Tc -depreotide. Преобладаващата част от радиоактивността екскретирана с урината също е основно от прекурсора

Около 12% от ^{99m}Tc -depreotide се свързва с плазмените протеини (при здрави доброволци).

5.3 Предклинични данни за безопасност

In vitro при теста на Ames или при Mouse lymphoma теста ^{99m}Tc -depreotide не е мутагенен. *In vivo* няма кластогенен ефект при Micronucleus тест при мишки. Приема се, че токсичните ефекти, наблюдавани при експерименти с животни, не са релевантни към клиничното приложение при хора. Няма проучвания за карциногенен потенциал или засягане на фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калаев хлорид дихидрат 50 микрограма (основно помощно вещество)
Натриев α -D-глюкохептонат дихидрат
Двунатриев едетат
Хидрохлорна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH)

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този ^{99m}Tc -depreotide не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Използвайте отделна инжекционна игла.

6.3 Срок на годност

18 месеца.

Следва да се използва до 5 часа след реконституирането и радиоизотопното маркиране понеже радиохимичната чистота и стабилност се запазват 5 часа при температура 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява във фризер или под -10 °C.

Реконституираният инжекционен разтвор може да се съхранява не по-дълго от 5 часа при температура 15 °C - 25 °C и при използване на подходящо радиационно екраниране.

Съхранението на радиофармацевтични продукти следва да става съгласно съответните държавни разпоредби за радиоактивни материали.

6.5 Вид и състав на контейнера

Медикаментът е в 5-милилитрови стъклени флакони тип I. Флаконите са затворени със запушалки

от бутилова гума и запечатани с алуминиеви капачки. NeoSpect се разпространява в опаковки по 1 или 5 флакона, всеки от тях съдържащ 47 микрограма. Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Виж точка 12

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CIS bio international
BP 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
ФРАНЦИЯ

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/154/001
EU/1/00/154/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

29.11.2000 / 31.01.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Technetium-99m се дезинтегрира посредством изометрична трансформация и излъчване на гама-радиация с енергия 140 keV и с време на полуживот на technetium-99 от 6 часа, което може да се разглежда като квази-стабилен.

За този медикамент крайната ефективна доза след прилагане на активност 555-740 MBq е обикновено 8.88–11.84 mSv при 70-килограмов индивид.

По-долу са представени дозите погълната радиация от отделните органи след интравенозно приложение на медикамента за среденостатистически възрастен (70 kg), установени при проучвания с хора. Стойностите са подредени в низходящ ред в mGy/MBq при условие, че покочният мехур е изпразнен 4.8 часа след инжектирането.

Доза погълната радиация

Орган	mGy/MBq
Бъбреци	0.090
Слезка	0.042
Тестиси	0.031
Щитовидна жлеза	0.024
Козтен мозък	0.021
Черен дроб	0.021
Костен кортикалис	0.015
Сърдечна стена	0.014
Бели дробове	0.014
Надбъбречни жлези	0.012
Панкреас	0.010
Пикочен мехур	0.0089
Матка	0.0084
Тънки черва	0.0050
Горни отдели на дебели черва	0.0050
Яйчници	0.0042
Долни отдели на дебели черва	0.0038

За изчисляване на дозите е използван стандартния MIRD метод (MIRD Pamphlet No. 1 rev., Soc. Nucl. Med., 1976). Изчислената в съответствие с ICRP документ 60 (Pergamon Press, 1991) ефективна доза (ЕД) е 0.016 mSv/MBq, съответстваща на 11.84 mSv след прилагане на 740 MBq.

Поради късия 6-часов полуживот на technetium-99m, 60 часа след приложението остава по-малко от 0.1% от радиоактивността.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

След употреба контейнерът и неизползваният продукт трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за радиоактивни отпадъци.

NeoSpect се използва за приготвяне на инжекционен разтвор на технеций (^{99m}Tc) депреотид. За реконституция се използва разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) за инжектиране (PhEur).

Инструкции за приготвяне на ^{99m}Tc -депреотид:

Прилагането на радиофармацевтици създава рискове за околните посредством външна радиация или посредством контаминиране с урина, повърнати материи и т.н. Трябва да се спазват местните разпоредби за работа с радиоактивни материали по отношение предпазните мерки и изхвърлянето на отпадъци.

По време на цялата процедура работете асептично. Персоналът следва да носи водонепропускливи ръкавици и да използва екраниране през цялото време, докато работи с флакона и спринцовките с реконституирания радиоактивен агент.

Активността на прилагания на пациента ^{99m}Tc -депреотид трябва да бъде измерена непосредствено

преди приложението с подходящо калибриран калибратор на дозата.

1. Пригответе вряща водна баня и поставете в нея екраниран с олово статив за флакони, докато температурата му се изравни с тази на водната баня.
2. Оставете кита с флакона да се загрее до 15 °C - 30 °C и го поставете в подходящ екраниращ контейнер. Почистете гумената запушалка с тампон, напоен с подходящ алкохолен дезинфектант.
3. С помощта на екранирана спринцовка инжектирайте необходимата радиоактивност до 1.8 GBq разтвор на натриев пертехнитат (^{99m}Tc) за инжектиране, (разреден до общ обем 1 ml с 0.9% разтвор на натриев хлорид w/v) в екранирания флакон. Вж. точки 1 и 2 от раздела Мерки за безопасност по-долу.
Преди да извадите спринцовката от флакона аспирирайте от газа над разтвора количество, равно на количеството въведен пертехнитат, за да се изравни налягането във флакона. Леко разклатете флакона за около 10 секунди до пълното разтваряне на праха.
4. Веднага след това поставете флакона в екранирания с олово статив на водната баня, като флаконът трябва да стои изправен. Инкубирайте в това положение 10 минути. Преди да продължите оставете флакона да се охлади до телесна температура (за около 15 минути) на стайна температура. Флаконът не бива да се охлажда на течаща вода, понеже това може да наруши процеса на маркиране.
5. Измерете общата радиоактивност, попълнете радиационния етикет и го залепете на оловния контейнер.
6. Преди да бъдат приложени лекарствените средства за парентерално приложение следва да се проверят визуално за наличие на частици и промени в цвета ако характера на разтвора и материала на флакона го позволяват. Огледайте внимателно реконституирания разтвор през оловно стъкло на безопасно разстояние. Ако разтворът не е бистър ли ако съдържа частици не бива да се прилага.
7. Реконституираният разтвор за инжекционно приложение следва да се съхранява изправен при температура 15 °C – 25 °C и да се използва до 5 часа след приготвянето му.

Мерки за безопасност

1. Обемът на разределения разтвор за инжектиране на натриев пертехнитат (^{99m}Tc), който се прибавя към флакона трябва да е 1 ml.
2. Радиоактивността на разределения генераторен елуат не трябва да надвишава 1.8 GBq при прибавянето му към флакона. Радиоактивността се изчислява така, че към момента на инжектиране на пациента единичната доза да е 555 – 740 MBq за цялото реконституирано съдържание на флакона.
3. Сигурността и ефективността на ^{99m}Tc -депреотид са проверени от приготвени разтвори в клинични проучвания. Хроматографски анализ на проби разтвор непосредствено преди приложението му на пациенти показва до 90% радиохимична чистота.
4. Съдържанието на флакона NeoSpect не е радиоактивно. Полученият след прибавянето на инжекционен разтвор на натриев пертехнитат (^{99m}Tc) краен разтвор следва да бъде адекватно екраниран.
5. Самата реакция на маркиране при приготвянето на ^{99m}Tc -депреотид зависи от това калаят да остане в двувалентно (редуцирано) състояние. Наличието на какъвто и да е оксидант в разтвора за инжектиране на натриевия пертехнитат (^{99m}Tc) може да компрометира качеството на крайния продукт. За приготвянето на радиоизотопно-маркирания медикамент не бива да се използва разтвор за инжектиране на натриев пертехнитат (^{99m}Tc), който съдържа оксиданти.
6. Като разтворител следва да се използва 0.9% w/v разтвор на натриев хлорид. Не използвайте бактериостатични разтвори на натриев хлорид като разредител за пертехнитата, понеже могат да компрометират радиохимичната чистота, а от тук и биологичното разпределение на

- трейсъра.
- Съдържанието на флакона NeoSpect е стерилно. Във флакона няма бактериостатични консерванти. От особена важност е при приготвянето на радиофармацевтика да се спазват внимателно инструкциите и да се спазва асептичност.

Контрол на качеството

Радиохимичната чистота на приготвения разтвор за инжектиране може да се провери посредством следния хроматографски метод.

Оборудване и консумативи

- Две хроматографски ленти Gelman ITLC-SG (2 cm x 10 cm)
- Два реагентни контейнера с капаци
- Наситен разтвор на натриев хлорид (НРНХ)¹ (1 вж. точка 1.) по-долу)
- 1:1 (v/v) метанол / 1М амониев ацетат (МАМ)² (2 вж. точка 2.) по-долу)
- Спринцовка от 1 ml, игла номер 21-G
- Подходящ брояч

1) Наситен разтвор на натриев хлорид (НРНХ)

може да се приготви, като в се поставят 5 грама натриев хлорид на дъното на един хроматографски контейнер. Добавете около 10 милилитра дестилирана вода и разклащайте периодично в продължение на 10- 15 минути. На дъното трябва да остане неразтворен натриев хлорид. Ако няма остатък, добавете още натриев хлорид и отново разклатете за 10-15 минути. Продължете по същия начин, докато на дъното остане сух остатък. (Наситеният разтвор на натриев хлорид може да се използва повторно. Ако е необходимо преди това добавете дестилирана вода или натриев хлорид, така, че на дъното на контейнера винаги да има известно количество неразтворен натриев хлорид.)

2) 1:1 метанол / 1М амониев ацетат (МАМ)

1М амониев ацетат – Поставете 3.9–0.1 грама натриев амониев ацетат в 50-милилитрова мерителна колба. Добавете около 15 ml дестилирана вода, запушете колбата и разклатете до разтваряне на твърдата фракция. Допълнете с дестилирана вода до 50 ml и разбъркайте добре. Разтворът на амониев ацетат може да се използва в продължение на един месец. Обозначете разтвора с етикет и впишете дата на максимална годност след 1 месец.

1:1 метанол / 1М амониев ацетат (МАМ) – Внимателно смесете една част метанол с една част 1М амониев ацетат. Разтворът на МАМ следва да се приготвя пресен всеки ден.

МЕТОД

- Налейте в единия хроматографски контейнер МАМ, а в другия - НРНХ до ниво около 0.5 cm. Покрийте контейнерите с капаци и изчакайте да се стабилизира парното равновесие.
- Поставете леки отметки с молив върху двете хроматографски ленти Gelman ITLC-SG на 1 cm от долния им край.
- Поставете с помощта на хиподермалната игла по една капка (около 5-10 микролитра) от ^{99m}Tc-депреотид в началото на всяка от двете ленти. Не позволявайте капките да изсъхнат. **ВНИМАНИЕ:** Не докосвайте лентите с иглата.
- Поставете хроматографските контейнери зад оловен екран.
- Поставете едната ITLC-SG лента в МАМ разтвора, а втората – в НРНХ. Поставете лентите изправени в съответните разтвори, така че капките да са над нивото на разтвора и горният край на лентичките да е подпрян на стената на контейнера. **ВНИМАНИЕ:** Не бива ръбовете на лентите да се допират до стените на контейнера. Покрийте контейнерите с капациите.
- Изчакайте, докато мократа граница достигне до горния край на лентата.
- Извадете лентата от контейнера и я оставете да изсъхне зад оловния екран.

8. Разрежете лентите по следния начин:
ITLC-SG лентата с МАМ: срежете я при Rf 0.40 (40% от разстоянието от началото до мократа граница).
ITLC-SG лента с НРНХ: срежете я при Rf 0.75 (75% от разстоянието от началото до мократа граница)
9. Измерете активността на всеки отрязък с дозов калибратор и проведете следните изчисления:

Процент на немобилна фракция technetium-99m = A

$$A = 100 \times \frac{\text{Радиоактивност на долния отрязък от ITLC-SG лентата в МАМ (Rf 0-0.40)}}{\text{Обща радиоактивност на двата отрязъка от ITLC-SG лентата в МАМ}}$$

Процент технециев (^{99m}Tc) пертехнитат, маркиран с technetium-99m глюкохептонат и маркиран с technetium-99m едетат = B

$$B = 100 \times \frac{\text{Радиоактивност на горния отрязък от ITLC-SG лентата в НРНХ (Rf 0.75-1.0)}}{\text{Обща радиоактивност на двата отрязъка от ITLC-SG лентата в НРНХ}}$$

10. Процент ^{99m}Tc -депреотид: $100 - (A + B)$. При добро приготвяне на разтвора получената стойност трябва да е поне 90%.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.europa.eu/>.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ

A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА, ОТВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИИ.

B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF sur YVETTE cedex

ФРАНЦИЯ

B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт на ограничен режим на отпускане (вж Приложение I: Кратка характеристика на продукта, раздел 4.2).

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NeoSpect 47 микрограма, кит за приготвяне на радиофармацевтични форми.

Depreotide

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа: 47 микрограма depreotide под формата на depreotide trifluoroacetate.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев α -D-глюкохептонат дихидрат, калаев хлорид дихидрат, двунариев едетат, хидрохлорна киселина и/или натриев хидроксид q.s.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 флакон
5 флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТНИЦА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Диагностично средство за сцинтиграфска образна диагностика.
Да се реконституира с натриев пертехнитат (^{99m}Tc) за инжекции.
Интравенозно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява във фризер или под -10 °С.

След реконституиране да се съхранява при температура 15 °С - 25 °С и да се използва в рамките на 5 часа.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

След употреба да се изхвърли като радиоактивен отпадък.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CIS bio international
BP 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
ФРАНЦИЯ

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/154/001 1 vial
EU/1/00/154/002 5 vials

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

NeoSpect 47 микрограма, кит за приготвяне на радиофармацевтични форми.
Depreotide
Интравенозно приложение.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се реконституира с натриев пертехнитат (^{99m}Tc) за инжекции.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

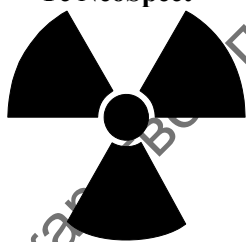
Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

Етикет, който трябва да се залепи след реконституиране:

^{99m}Tc NeoSpect



MBq
ml
час/дата
 ^{99m}Tc

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

NeoSpect 47 микрограма, кит за приготвяне на радиофармацевтични форми. Depreotide

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа информация за Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява NeoSpect и за какво се използва.
2. Преди да използвате NeoSpect.
3. Как да използвате NeoSpect.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на NeoSpect.
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NeoSpect И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Продуктов тип

NeoSpect представлява радиофармацевтичен продукт за диагностични цели. Диагностичният радиофармацевтик представлява субстанция, която след като бъде инжектирана се натрупва временно в определена част на тялото (напр. в тумори). Тъй като тази субстанция притежава известна малка радиоактивност тя може да бъде проследена във тялото с помощта на специални камери и може да се документира на снимка, наричана сцинтиграфия. Този образ ще покаже точното разпределение на радиоактивността в тялото. По този начин лекарите могат да получат ценна информация за местоположението на тумора.

За какво се използва NeoSpect

NeoSpect се използва само за диагностика. NeoSpect се използва за получаване на образи, показващи местоположението на злокачествена ракова тъкан (тумор) на белия дроб. След инжектирането му радиоактивно-маркирания препарат се свързва с тъканта на злокачествения тумор. Лекарят Ви ще направи снимка на белите дробове с помощта на специална камера. Тази област, в която се е натрупало радиоактивното вещество ще се отбележи на снимката и ще покаже местоположението на тумора. Изследването включва компютърна томография и обикновена рентгенография на гръден кош.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ NeoSpect

Не използвайте NeoSpect

- ако сте алергични (свързхчувствителни) към depreotide или към някоя от останалите съставки на NeoSpect или към радиоактивен технеций.
- ако е възможно да сте бременна.
- ако кърмите.

Обърнете специално внимание при прилагане на NeoSpect

- ако боледувате от захарен диабет или подобни състояния
- ако имате болни бъбреци
- ако имате заболяване на черния дроб

Трябва да информирате Вашия лекар ако някое от гореописаните състояния се отнася за Вас.

Не се препоръчва употребата на NeoSpect при деца под 18 години поради липсата на данни за тази възрастова група.

Прилагането на NeoSpect е свързано с излагане на малка доза радиация. Вашият лекар ще прецени възможните рискове и ползи от прилагането на този медикамент

С цел да се намали радиационната доза приета от пикочния мехур, е необходимо да се увеличи приема на течности през първите часове след инжектирането, за да се предизвика по-често уриниране.

Прием на други лекарства

Няма достатъчно данни за взаимодействия с други лекарства.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Трябва да съобщите на Вашия лекар ако е възможно да сте бременна или ако кърмите

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания относно повлияването на способността за шофиране или работа с машини.

Въпреки това се приема, че е малко вероятно NeoSpect да повлияе способността Ви да шофирате или работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ NeoSpect

Доза и начин на приложение

NeoSpect може да се прилага на пациенти над 18-годишна възраст.

Препоръчаната доза е един флакон (около 47 микрограма depreotide), маркиран с 555-740 MBq технеций-^{99m}Tc.

Радиоактивно-маркираният NeoSpect се прилага като една венозна инжекция. След като бъде маркиран с разтвор на радиоактивен натриев пертехнетат (^{99m}Tc) за инжектиране, радиоактивният NeoSpect се инжектира преди да бъдат направено сканирането.

Самото сканиране може да се проведе 2 до 4 часа след инжектирането на NeoSpect.

Евентуални остатъци от ^{99m}Tc-depreotide в тялото Ви ще загубят спонтанно радиоактивността си за 2-3 дена.

Наличието на строги законови изисквания по отношение работата с радиоактивни материали и изхвърлянето им налага NeoSpect винаги да се прилага единствено в болници или аналогични институции. Прилагането му се извършва от персонал, обучен за безопасна работа с радиоактивни

материали.

Предозиране

При съмнение за предозиране се налага провеждането на симптоматично лечение. Лекарят Ви може да Ви препоръча да пиете повече течности, за да се ускори отделянето на следите от радиофармацевтика от тялото Ви.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, NeoSpect може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите лекарствени реакции са леки по тежест и отзвучават спонтанно. Най-често се съобщава за:

- | | |
|-----------------|------------------|
| * главоболие | * гадене |
| * повръщане | * диария |
| * коремна болка | * неразположение |
| * флаш | * умора |

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА NeoSpect

Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца.

На етикета на медикамента са посочени подходящите условия на съхранение и датата на изтичане на срока на годност.

NeoSpect не бива да се използва след посочената на етикета дата на изтичане на срока на годност.

Необходим е обучен болничен персонал, за да се осигури правилното съхранение на NeoSpect.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа NeoSpect

- Активната съставка е 47 микрограма depreotide под формата на depreotide trifluoroacetate.
- Другите съставки са натриев α -D-глюкохептонат дихидрат, калаев хлорид дихидрат, динатриев едетат, хидрохлорна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH)

Как изглежда NeoSpect и какво съдържа опаковката

Този продукт представлява кит за приготвяне на радиофармацевтични форми. NeoSpect представлява прах за приготвяне на инжекционен разтвор, който преди употреба трябва да се разтвори и маркира с радиоактивен технеций. След прибавяне във флакона на радиоактивен натриев пертехнитат (^{99m}Tc) се получава ^{99m}Tc -depreotide. Този разтвор е готов за венозно инжектиране.

Видове опаковки

1 флакон с 47 микрограма depreotide.
5 флакона, всеки съдържащ по 47 микрограма depreotide.
Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешение за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партида

CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF sur YVETTE cedex
ФРАНЦИЯ

Дата на последно одобрение на листовката

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба